――――――医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。――――――

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年5月

製造販売元：ゼリア新薬工業株式会社

潰瘍性大腸炎治療剤
メサラジン錠
処方箋医薬品注) アサコール®錠400mg

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

1．改訂の概要

- 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）による改訂
- 「使用上の注意」の「重大な副作用」の項に「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）」、「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）」及び「薬剤性過敏症症候群」に関する注意喚起を追記しました。

2．改訂内容（主な改訂部分抜粋）

改　訂　後	改　訂　前
11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 **11.1 重大な副作用** 11.1.1～11.1.6 （略） **11.1.7 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）（頻度不明）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（頻度不明）** **11.1.8 薬剤性過敏症症候群（頻度不明）** 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス 6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。	**11. 副作用** 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 **11.1 重大な副作用** 11.1.1～11.1.6 （略）

〔＿＿部：追記箇所〕

３．改訂理由

● **厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和５年５月９日付）に基づく改訂**

メサラジン製剤との因果関係が否定できない「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）」、「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）」及び「薬剤性過敏症症候群」の国内症例が集積されたこと、また、他の 5-アミノサリチル酸製剤において既に同様の注意喚起が行われていること等から、「使用上の注意」を改訂することが適切と判断されました。

この判断に基づき、前項のとおり「11.1 重大な副作用」の項に追記し、注意喚起を図ることとしました。

４．ＤＳＵについて

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.317」（2023 年 5 月発行）に掲載されますので、あわせてご参照ください。

最新の電子添文およびDSUは、医薬品医療機器情報提供ホームページ「医薬品に関する情報」（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）にてご確認ください。
また、弊社の医療関係者向けサイトZERIA Medical Site（https://medical.zeria.co.jp/）にも製品情報を掲載していますので、あわせてご利用ください。

添付文書閲覧アプリの「添文ナビ」を起動し、以下の GS1バーコードを読み取ることでアサコールの「最新の電子添文」をご覧いただけます。

アサコールの GS1 バーコード

(01)04987103700913

紙媒体をご希望の場合は、弊社MRまたは「製品情報のお問い合わせ先」にご連絡ください。

医療関係者向けサイト ZERIA Medical Site

＜製品情報のお問い合わせ先＞
ゼリア新薬工業株式会社　お客様相談室
〒103-8351　東京都中央区日本橋小舟町 10-11
TEL（03）3661-0277　FAX（03）3663-2352
受付時間　9:00～17:50（土日祝日・弊社休業日を除く）